

## Beschreibung

Verfahren und Informationssystem zur Durchführung einer klinischen Studie an einem Patienten

5

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und ein Informationssystem zur Durchführung einer klinischen Studie an einem Patienten.

- 10 Klinische Studien werden von verschiedenen Geldgebern bzw. Auftraggebern, wie Pharmakonzernen, Kliniken oder staatlichen Einrichtungen in Auftrag gegeben und durchgeführt. Hierbei werden z.B. neue Medikamente, Verfahren für chirurgische Eingriffe, Therapien oder Diagnostikgeräte an Patienten getestet.
- 15 tet. Ziel ist oft die Zulassung des getesteten Gutes vor einer Zulassungsbehörde.

- Mit der Durchführung der Studie an einem Patienten ist ein spezieller Studienarzt, meist in einer Klinik, beauftragt,
- 20 welcher den Patienten oft während des gesamten Studienverlaufs betreut. Für die Durchführung der Studie existieren bis ins genaueste Detail ausgearbeitete Vorschriften, an die sich der Studienarzt zu halten hat, das sogenannte Studienprotokoll. Den Studienarzt sucht der Patient z. B. regelmäßig in vorgeschriebenen Intervallen auf. Im Idealfall konsultiert er diesen in sämtlichen Gesundheitsbelangen, also auch in solchen, die nicht mit der Studie in Zusammenhang stehen. Der Studienarzt führt z.B. Kontrolluntersuchungen, Tests oder Befragungen am Patienten durch, um die Eigenschaften bzw. Wirkungsweise des in der Studie untersuchten Medikaments o.ä. zu dokumentieren oder auch, um den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten zu überwachen. Die hierbei ermittelten Ergebnisse gehen als Studiendaten in die Studie ein.
- 25
- 30

- 35 Insbesondere bei Studien, die neue Medikamente betreffen, werden den Patienten meist neu entwickelte Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen verabreicht. Dies geschieht während

- verschiedener Entwicklungsphasen des Medikaments. Der Studienarzt ist über die Studie voll informiert, kennt also z.B. die genaue chemische Zusammensetzung der neuen Wirkstoffe oder die Eigenschaften einer bestimmten Therapie und deren Wechselwirkungen mit bekannten Medikamenten oder Diagnose- und Behandlungsmethoden. So kann der Studienarzt seine gesamte Behandlung des Patienten in Bezug auf Untersuchungsmethoden, Therapien, Medikamentierung usw. auf die Studie und alle Interaktionen mit dem Patienten abstimmen.
- 10 Dies ist vor allem bei besonderen Vorkommnissen wichtig wie z.B. bei einer nicht mit der Studie in Verbindung stehenden Begleiterkrankung des Patienten, die eine vom Studienprotokoll nicht abgedeckte Interaktion des Studienarztes mit dem Patienten erfordert. Hier muss der Studienarzt sein Wissen über die Studie in seine Diagnose und Behandlung mit einbeziehen, um den Patienten z.B. nicht durch einander unverträgliche Wirkstoffe, also Wechselwirkungen des neuen mit bestehenden Medikamenten, zu gefährden. Auch kann er seine Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden möglichst so auswählen, dass diese die Studie nicht beeinflussen oder gar den Patienten für eine weitere Teilnahme an der Studie ungeeignet machen.
- 25 Eine Interaktion des Patienten mit einem Arzt, welcher nicht selbst als Verantwortlicher an der klinischen Studie beteiligt ist und somit nicht über die Studie informiert ist, ist problematisch. Ein solcher Arzt ist z.B. der übliche Hausarzt des Patienten oder ein Notarzt, der den Patienten in einer Unfallsituation behandelt. Aufgrund seiner Teilnahme an der Studie kann der Patient nämlich veränderte Reaktionen auf allgemein übliche bzw. in einer bestimmten Situation angezeigte Behandlungen zeigen oder an ihm können veränderte Messwerte festgestellt werden. Z.B. kann der Patient ein verändertes Blutbild oder veränderte Blutdruck- bzw. Pulswerte zeigen, die im Rahmen der klinischen Studie unbedenklich sind, aber von einem nicht informierten Arzt als bedenklich

eingestuft würden. Ein nicht über die Studie informierter Arzt könnte so zu einer Fehldiagnose bzw. Fehlbehandlung des Patienten geführt werden.

- 5 Probleme bestehen nicht nur für den Patienten, der gesundheitliche Schäden erleiden könnte, sondern auch für den Geld- bzw. Auftraggeber der Studie, da evtl. durch eine mit der Studie nicht zu vereinbarende Untersuchung oder Behandlung des Patienten dieser aus der Studie ausscheiden muss. Hiervon  
10 hängt wiederum der Erfolg bzw. die Qualität der klinischen Studie ab und hiervon oft bedeutende finanzielle Investitionen bzw. Ausfälle für den Geld- bzw. Auftraggeber.

Aus diesem Grund wurden einem Patienten einer klinischen Studie bisher eine Vielzahl von Unterlagen zur Verfügung gestellt, die eine möglichst detaillierte Beschreibung der medizinischen Studie enthielten. Es oblag dem Patienten, einen studienfremden, mit ihm interagierenden Arzt über die Studie zu informieren und ihm die Dokumente einsehen zu lassen. Bisher  
15 mussten deshalb an einer klinischen Studie teilnehmende Patienten sämtliche relevanten Unterlagen über die aktuelle Studie mit sich führen und dem behandelnden Arzt vorlegen.

Der studienfremde Arzt musste die ihm vorgelegten Unterlagen studieren und auswerten und sich ggf. mit Studienverantwortlichen in Verbindung setzen, um bestimmte weitere Informationen zum betreffenden Patienten oder der Studie zu erhalten. Z.B. soll die genaue Zusammensetzung eines neuen Wirkstoffes im Regelfall geheim gehalten werden und ist deshalb in den  
25 dem Patienten zur Verfügung gestellten Unterlagen nicht genannt, muss aber in einer gesundheitsgefährdenden Situation für den Patienten dem behandelnden Arzt freigegeben werden.

Die vom Patienten mitzuführenden Studienunterlagen sind in  
35 Papierform oder in Form von z.B. Röntgenaufnahmen umfangreich und voluminös, oft unstrukturiert und somit vom studienfremden Arzt schwer oder nur langwierig zu studieren oder wegen

ihres Umfangs vom Patienten schwer zu transportieren. Oft wird ein Mitführen der Unterlagen von Patienten selbst bei einem geplanten Besuch eines studienfremden Arztes auch versäumt oder der Umstände wegen unterlassen.

5

Außerdem werden die Unterlagen vom Patienten im seltensten Fall dauerhaft mitgeführt. Problematisch kann deshalb für den Patienten eine Situation sein, wenn dieser z.B. aufgrund eines Notfalls unvorbereitet an einen studienfremden Arzt gerät, vor allem, wenn der Patient nicht bei Bewusstsein ist und so den Arzt auch mündlich nicht auf die Studienteilnahme hinweisen kann. Hierzu trug der Patient bisher meist einen Hinweis bzw. Merkzettel mit sich, z.B. in seiner Geldbörse, auf dem auf die klinische Studie hingewiesen wurde, bzw. eine Kontaktadresse, z.B. eine Telefonnummer eines Studienverantwortlichen oder ähnliches angegeben war. Der behandelnde Arzt musste sich dann zunächst z.B. durch ein Telefonat über die Studie informieren, bevor er den Patienten optimal behandeln konnte.

20

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren vorzuschlagen, um einen studienfremden Arzt besser über eine an seinem Patienten durchgeführte klinische Studie zu informieren. Außerdem liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein nach diesem Verfahren arbeitendes Informationssystem anzugeben.

25

Hinsichtlich des Verfahrens wird die Aufgabe gemäß der Erfindung gelöst durch ein Verfahren zur Durchführung einer klinischen Studie an einem Patienten, bei dem während der klinischen Studie studien- oder patientenbezogene Daten in einem Speicher abgelegt werden, wobei die Daten aus dem Speicher von einem, dem Patienten zugeordneten studienfremden Arzt auslesbar sind.

35

Studien- oder patientenbezogene Daten sind z.B. sämtliche im Rahmen der klinischen Studie bekannten Daten über die Studie,

medizinisches Wissen, auf welchem die Studie aufbaut, Daten über Studienteilnehmer oder die Studienverantwortlichen Personen, Kontaktadressen, Hintergrundinformationen oder Daten über alle oder einen speziellen Patienten bzw. dessen Gesundheitszustand, sowie Röntgenbilder, EKG-Diagramme, Blutdrucktabellen oder ähnliches in speicherbarer, also üblicherweise digitalisierter Form. Es kommen sämtliche Daten in Frage, welche bezüglich eines Patienten oder der Studie in irgendeiner Art mitteilungswürdig an einen studienfremden Arzt erscheinen, welcher mit dem Patienten in Kontakt tritt, diesen behandelt oder untersucht, also mit ihm interagiert und ihm in diesem Sinne zugeordnet ist. Da die im Speicher abgelegten Daten vom studienfremden Arzt auslesbar sind, kann er diese als Informationen verwerten, um seinen Patienten möglichst im Einklang mit der klinischen Studie zu untersuchen und zu behandeln.

Als Speicher kommen eine Vielzahl verschiedener Datenträger in Frage, z.B. Disketten, Magnetbänder, (wiederbeschreibbare) CD-ROMs oder Speicherchips. Der Speicher kann bereits in Geräten vorhanden sein oder speziell zum Zweck der klinischen Studie erweitert, ergänzt sein, z.B. ein USB-Stick, Mobiltelefon oder eine Gesundheitskarte, evtl. mit speziell für die Studie aufgerüsteten Speichererweiterungen.

Das Auslesen der Informationen vom Datenträger erfolgt mit gängigen Mitteln, z.B. über einen PC mit Diskettenschacht oder CD-Rom-Laufwerk, einen Speicherkartenleser oder ähnliches.

Durch ständige Ergänzung oder Löschung von Daten im Speicher kann dessen Gesamtinhalt stets aktuell gehalten werden. So kann z.B. im Verlauf der Studie vom Patienten ein neues Röntgenbild zugefügt, bzw. ein bereits vorhandenes Röntgenbild ersetzt, dem Patienten verabreichte Medikamente eingetragen, eine Fieberkurve ergänzt oder Bemerkungen des behandelnden Arztes in Textform hinzugefügt werden.



Die Daten im Speicher können im Rahmen der klinischen Studie leicht ergänzt, verändert, oder durch Auslesen kontrolliert werden, was bei gedruckten Unterlagen schwierig ist.

5

Der Patient als Vermittler der Information wird umgangen, er muss keine Informationen über die an ihm durchgeführte klinische Studie persönlich einem studienfremden Arzt übermitteln. Fachliche Zusammenhänge, wichtige Informationen etc. werden so fachgerecht übermittelt. Da die Informationen in Form von Daten nun fachlich korrekt, klar und verständlich im Speicher abgelegt werden können, entsteht hierdurch ein Datenkanal zur Informationsübermittlung zwischen Fachpersonal bzw. Ärzten. Der Patient, der selbst keinen Schreibzugriff auf die Daten besitzt, kann nichts, absichtlich oder unabsichtlich, den Daten hinzufügen oder weglassen.

Das Mitführen eines Datenträgers ist wesentlich einfacher für den Patienten als das Mitführen umfangreichen Papiermaterials. Eine Vorauswahl, welche Informationen für einen studienfremden Arzt bei einem bestimmten Patienten wichtig sind, kann bereits getroffen werden, so dass nur wenige Daten im Speicher abgelegt werden. Der studienfremde Arzt muss nicht erst von sich aus beurteilen, welche Informationen für ihn wichtig sein könnten und ist schneller informiert. Da die Daten im Speicher stets zugreifbar sind, hat ein studienfremder Arzt sofort Zugriff auf die Daten und muss nicht erst z.B. ein Telefonat mit einem Studienverantwortlichen führen.

Sämtliche für den studienfremden Arzt relevanten Informationen befinden sich in Form der Daten an einem einzigen Ort, z.B. in einer einzigen Datei und sind nicht über viele Schriftstücke, Röntgenbilder, lose Blätter, Zusatzmaterialien o.ä. verteilt. Sie sind strukturiert, geordnet ablegbar und automatisch durchsuchbar.

Die Daten können im Speicher z.B. von an der Studie beteiligtem Fachpersonal, wie dem den Patienten behandelnden Studienarzt oder mit der Studie in Verbindung stehenden Datensystemen, wie zum Beispiel einem Studienmanagementsystem abgelegt werden.

Legt der dem Patienten zugeordnete Studienarzt, der sowohl über die Studie als auch den Patienten bestmöglich informiert ist, die Daten im Speicher ab, so ist sichergestellt, dass die Daten im Speicher stets aktuell sind und auch die nur diesen speziellen Patienten betreffenden Daten im Speicher abgelegt werden. Zu jedem Zeitpunkt, zu dem ein studienfremder Arzt die Daten aus dem Speicher ausliest, sind diese somit aktuell und vollständig.

Liest der studienfremde Arzt die Daten unmittelbar vor einer Interaktion mit dem Patienten aus dem Speicher aus, so kann er bereits zu Beginn seiner Interaktion, also einer Besprechung, Untersuchung, Diagnose oder Behandlung, sämtliche im Rahmen der Studie relevanten Informationen in seine Überlegungen einbeziehen. Außerdem ist so sichergestellt, dass die tatsächlich aktuellsten für die Studie und den Patienten verfügbaren Daten vom studienfremden Arzt gelesen werden, der studienfremde Arzt ist somit mit den aktuellsten Daten informiert. Der studienfremde Arzt ist somit zum bestmöglichen Zeitpunkt über die Studie informiert.

Werden die Daten im Speicher in einer standardisierten Strukturierung abgelegt, so ergeben sich sowohl für die Studienverantwortlichen als auch für den studienfremden Arzt Vorteile: Ist im Rahmen der Strukturierung z. B. vorgesehen, dass bei der Dateneingabe in den Speicher verschiedenste Datenfelder ausgefüllt werden müssen, so können von Seiten der Studienverantwortlichen keine abzulegenden Informationen vergessen werden. Ist die Strukturierung standardisiert, also für verschiedene Patienten und Studien einheitlich, so muss ein studienfremder Arzt sich nur einmal die Strukturierung der

Daten einprägen. Im Falle des Auslesens von Daten aus dem Speicher bei einem beliebigen Patienten einer beliebigen Studie ist er dann in der Lage, sofort effektiv und zielsicher an der richtigen Stelle nach für ihn relevanten Daten zu suchen. So kann er beispielsweise, falls er ein Medikament verordnen möchte, in einer Rubrik „erlaubte bzw. verbotene Medikamente“ nachsehen, ob er das Medikament tatsächlich verordnen darf.

10 Besonders schnell und einfach kann ein studienfremder Arzt informiert werden, wenn die Daten in Form von klaren Anweisungen an den studienfremden Arzt abgelegt werden. Anweisungen können z. B. sein: „Patient darf nicht geröntgt werden“, „Medikament A darf nicht abgesetzt werden“ oder „Die Maximal-

15 dosierung für Medikament B beträgt X mg/Tag“. So braucht sich der studienfremde Arzt nicht erst in die Hintergründe der Studie einzulesen, sondern erhält schnell klare Informationen. Der Arbeits- und Zeitaufwand für einen studienfremden Arzt wird somit begrenzt.

20 Sind die Informationen in Form von allgemein verständlichem Text auf dem Datenträger gespeichert, so ist es für den behandelnden Arzt besonders einfach die Informationen in seine Diagnose bzw. Therapie einzubeziehen. Auch medizinisch wenig geschultes Personal, z.B. Sanitäter an einem Unfallort oder Krankenhauspersonal, Sprechstundenhilfen, erhalten so im Bedarfsfall Informationen bezüglich des Patienten und der medizinischen Studie. Hier können auch Informationen stehen über Untersuchungen, Messungen die am Patienten nicht durchgeführt

25 werden dürfen oder unbedingt durchgeführt werden müssen.

30

Besonders günstig ist die Einführung einer standardisierten medizinischen Ontologie zur standardisierten Beschreibung von Daten klinischer Studien. Somit ist jeder Arzt stets genau und einheitlich über eine klinische Studie informiert. Im Gegensatz zu Freitextformulierungen können so Missverständnisse vermieden werden.

35



- Die im Speicher abzulegenden Daten können verschiedenen Klassen zugeordnet werden, wobei der studienfremde Arzt nur Informationen einer Klasse aus dem Speicher ausliest. Eine mögliche Klassifizierung wäre z. B. 1.) Informationen, die von allen mit dem Patienten interagierenden Ärzten gelesen werden müssen, 2.) die nur für spezielle Ärzte interessant sind, 3.) die der Geheimhaltung unterliegen und im Normalfall nicht gelesen werden dürfen, aber z. B. in einem lebensbedrohlichen Notfall lesbar sind. Auf dem Speicher ist außerdem ablegbar, welche Informationen z.B. als vertraulich einzustufen sind oder welche Informationen der Studie bereits veröffentlicht sind oder demnächst veröffentlicht werden.
- Vorteil hierbei ist, dass die Informationen in Form von Daten bereits beim Ablegen vorsortiert werden, und dem studienfremden Arzt strukturiert präsentiert werden. Auch hier weiß jeder studienfremde Arzt im Fall einer standardisierten Klassifikation welche Klasse von Information er auslesen muss, je nach Art der Interaktion mit dem Patienten.

Besonders günstig ist es, wenn die Daten ohne zusätzliche Hilfsmittel allerorts vom Speicher abrufbar sind. Dies kann z.B. dadurch erreicht sein, dass der Speicher mit einer Anzeigevorrichtung, wie einem Display versehen ist. Z.B. könnten an einem mit Zusatzspeicher versehenen Mobiltelefon durch entsprechenden Tastendruck die Informationen im Display des Mobiltelefons ablesbar sein. Somit stehen die Informationen überall und allezeit, z.B. an einem Unfallort ohne zusätzliche Hilfsmittel zum Auslesen vom Speicher, wie Datenkabel oder PCs zur Verfügung.

Hinsichtlich des Informationssystems wird die Aufgabe gemäß der Erfindung gelöst durch ein Informationssystem für eine klinische Studie an einem Patienten, mit einem, dem Patienten zugeordneten Speicher für studien- oder patientenbezogene Daten, einem Dateneingabegerät zum Ablegen von Daten im Spei-

cher und einem Datenlesegerät zum Auslesen der Daten vom Speicher, wobei das Datenlesegerät einem studienfremden Arzt zugänglich ist, und wobei der studienfremde Arzt dem Patienten zugeordnet ist.

5

Durch das Informationssystem ist über Speicher und Datenlesegerät ein Datenkanal zwischen dem Dateneingabegerät und dem mit dem Patienten interagierenden studienfremden Arzt gebildet. Der Datenkanal transportiert die Studie oder den Patienten betreffende Daten oder Informationen. Je nach Zeitdauer zwischen dem Ablegen der Daten und dem Auslesen der Daten kann so ein Echtzeit- bzw. datenspeichernder Informationskanal gebildet sein. Die Begriffswahl Dateneingabe- bzw. Lesegerät drückt lediglich die vorrangige Funktionalität aus, wobei bei beide Geräte jeweils lesend und schreibend auf den Speicher ausgebildet sein können.

Der Speicher kann durch den Patienten mitführbar sein. Ein in Frage kommender Speicher ist hier zum Beispiel ein USB-Stick, eine Gesundheitskarte mit Speicher, oder allgemein übliche Speicherkarten wie SD- oder CF-Cards. Derartige Speichermedien sind klein und leicht und können vom Patienten auch dauerhaft mitgeführt werden. Es können auch Speichermedien benutzt werden, die ein bestimmter Patient sowieso ständig mit sich trägt, wie z. B. eine USB-Armbanduhr, eine Scheckkarte mit Speicher oder ähnliches. Auch in einem nicht vorhersehbaren Notfall sind somit die Studien- bzw. patientenbezogenen Daten stets am Patienten vorhanden und verfügbar.

In einer alternativen Ausführungsform ist der Speicher Teil eines Datennetzwerks, an das das Dateneingabe- und Lesegerät anschließbar ist. Für den Zugriff auf die Daten ist dabei eine Berechtigung notwendig, welche vom Patienten mitführbar ist. Der Speicher könnte hier z. B. eine Festplatte in einem Server des Internet sein, Dateneingabe- und Lesegerät wären dann Standard-Internet-Terminals wie ein Webbrowser, die Berechtigung eine Webadresse, Benutzerkennung und ein Passwort.

Dies könnte der Patient z. B. in schriftlich fixierter Form weiterhin in seiner Geldbörse mitführen. Ein studienfremder Arzt hätte so auch im Notfall Zugriff auf die Daten, wenn der Patient nicht ansprechbar ist und Passwort und Kennung nicht  
5 mitteilen kann. Der Zugangspunkt ist hierbei entweder ortsfest über eine Daten- oder Modemleitung oder auch mobil über W-LAN oder WAP bewerkstelligbar.

Ist das Datenlesegerät vom Patienten mitführbar, so kann ein  
10 studienfremder Arzt überall und zu jedem Zeitpunkt die Daten aus dem Speicher auslesen. Realisierungsmöglichkeiten wären ein Mobiltelefon mit Display, wobei die Daten hierbei lokal im Mobiltelefon auf einem Speicherchip abgelegt sein können oder das Mobiltelefon z. B. durch einen WAP-Zugang über ein  
15 Netzwerk auf die entfernt gespeicherten Daten Zugriff erlaubt.

Für eine weitere Beschreibung der Erfindung wird auf die Ausführungsbeispiele der Zeichnungen verwiesen. Es zeigen, je-  
20 weils in einer Prinzipskizze:

Fig. 1 ein Ablaufdiagramm für eine medizinische Studie an einem Patienten „P“ bei einem Studienarzt „D“,  
Fig. 2 ein Ablaufdiagramm für einen Notfallbesuch des Patienten „P“ bei einem studienfremden Arzt „H“.  
25

Eine klinische Studie 2 soll ein neues blutdrucksenkendes Mittel der Pharmafirma „A-Pharma“ mit einem Wirkstoff „ABC“ in der klinischen Phase III einer staatlichen Zulassungspro-  
30 zedur untersuchen. Hierzu werden 500 geeignete Patienten ausgewählt und diesen ein Jahr lang das blutdrucksenkende Mittel verabreicht. In Fig. 1 ist der gesamte zeitliche Verlauf der klinischen Studie 2 an einem einzelnen Patienten „P“ 4 von links nach rechts in chronologischer Abfolge dargestellt.

35

Am 1.1.2000 beginnt in einem Startschritt 6 der Patient 4 die einjährige Teilnahme an der Studie 2. Dem Patienten 4 wird

für die Dauer der Studie 2 ein Studienarzt "D" 8 zugewiesen. Dieser ist für den Patienten 4 verantwortlich und stellt für diesen den Ansprechpartner bzw. Arzt in allen studienrelevanten Fragen und Ereignissen dar.

5

Der Patient 4 besucht deshalb im Verlauf des Jahres monatlich den Studienarzt 8. In Fig. 1 ist dies als wiederkehrender Studienschritt 10 dargestellt. Bei jedem Studienschritt 10 untersucht der Studienarzt 8 den Patienten 4 und misst bei diesem Blutdruck, Puls und Blutwerte. Außerdem notiert er den Gesamteindruck, den er vom Patienten 4 hat. Im Rahmen der Studie 2 ist es dem Patienten 4 vorgeschrieben, am 15. jedes Monats seinen Studienarzt 8 aufzusuchen.

15 Der Studienarzt 8 erhält vom Studienleiter „B“ 11 zu Beginn der Studie 2 einen Speicher 12 in Form einer USB-Armbanduhr für den Patienten 4. Auf diesem Speicher 12 sind sämtliche, die Studie 2 im allgemeinen, nicht den Patienten 4 im speziellen, betreffenden Studiendaten 14 (s.u.) bereits in einem nicht dargestellten Speicherschritt zu Beginn der Studie abgelegt worden.

Beim ersten Besuch des Patienten 4 bei seinem Studienarzt 8 am 15.1.2000 schließt dieser den Speicher 12, also die USB-Armbanduhr an seinem Personalcomputer 15 als Dateneingabegerät an und fügt dem Speicher 12 einen Teil der den Patienten 4 speziell betreffenden und für die Studie 2 relevanten Patientendaten 16 (s.u.) hinzu, wiederum verdeutlicht durch den Pfeil 13. Zudem trägt der Studienarzt 8 unter Datum 15.1. die von ihm gemessenen Werte für Blutdruck, Puls, Blutwerte und Gesamteindruck tabellarisch in die Patientendaten 16 ein. Er verordnet dem Patienten 4 eine Dosis von 7mg „ABC“ pro Einnahme (3 mal täglich um 8/12/16 Uhr) und legt auch diesen Wert im Speicher 12 ab.

35

Am Ende des ersten Studienschritts 10 am 15.1. händigt der Studienarzt 8 dem Patienten 4 den Speicher 12 aus. Der Pati-

ent 4 trägt nun 1 Jahr lang den Speicher 12 als USB-Armbanduhr stets mit sich.

Am 15. jeden Monats, also am 15.2., 15.3. usw. bis zum 15.12. wiederholt der Patient 4 jeweils seinen regelmäßigen und im Studienprotokoll vorgeschriebenen Studienschritt 10 beim Studienarzt 8. Dieser schließt den Datenträger 12 jeweils wieder an seinem Personalcomputer 15 an und ergänzt die aktuellen Mess- und Dosiswerte in den Patientendaten 16. Dabei passt er die Dosis „ABC“ nach Studienprotokoll den Bedürfnissen des Patienten 4 an.

Nach dem letzten Studienschritt 10 am 15.12.2000 ist die Studie 2 für den Patienten 4 beendet und das Medikament „ABC“ am Patienten 10 wird wieder abgesetzt. In einem Abschlussschritt 17 übergibt der Patient 4 dem Studienarzt 8 den Speicher 12 endgültig zurück. Der Studienarzt 8 leitet diesen an den Studienleiter 11 zurück.

Im folgenden ist eine beispielhafte Strukturierung von studien- und patientenbezogenen Daten 14,16 im Speicher 12 eines Datenträgers tabellarisch dargestellt:

Studiendaten:

25	Klinische Studie:	Blutdrucksenkendes Mittel
	Typ:	Arzneimittelstudie
	Beginn:	1.1.2000
	Ende:	31.12.2000
	Auftraggeber:	A-Pharma
30	Studienleiter:	Dr. B, Klinikum C, Tel 0123-456 / Mobil 0171-456 / Mail B@C.med
	Wirkstoff:	ABC
	Dosierung:	3 x 1-10mg täglich, 8:00 / 12:00 / 16:00 Uhr
35	verträglich:	DEF, GHI
	unverträglich:	JKL, MNO



Patientendaten:

Studienarzt Dr. D, Klinikum I, B-Stadt, Tel 0789-123 /  
Mail D@I.med

Patient: P, F-Straße, 90123 D-Stadt, Tel 0799-567

5 Alter: 60

	Datum	Blutdruck	Puls	Blutwerte	Gesamteindruck	Dosis
	15.1.	120/80	60	i.O.	leicht nervös	7
10	15.2.	140/100	70	CA hoch	müde	5
	15.3.	130/80	55	i.O.	gut	3
	15.4.	160/100	50	K hoch	müde	4
	...					
	15.12.	130/70	50	i.O.	gut	0

15

BESONDERHEITEN:

30.3. Lebensmittelvergiftung, Gabe von 30mg GHI,  
Dr. H, D-Stadt, Tel. 0799-234

20 Die Daten sind in Studiendaten 14 und Patientendaten 16 gegliedert. Die Daten sind nach einem standardisierten Schema geordnet, das für alle klinischen Studien festgelegt ist. Hierzu sind Datenfelder 18 (erste Spalte der Studiendaten) mit Informationen 20 (zweite Spalte der Studiendaten) ausgefüllt. Alle Datenfelder 18 der Studiendaten 14 müssen zu Beginn der Studie 2 mit Informationen 20 ausgefüllt sein, so können beim Ablegen der Daten auf den Datenträger 12 keine wichtigen Informationen vergessen werden.

30 Die Studiendaten 14 sind für alle 500 an der Studie beteiligten Patienten gleich und enthalten: Bezeichnung, Typ, Beginn, Ende, Auftraggeber, und Studienleiter der Studie 2. Der Studienleiter ist mit Name, Anschrift und Kontaktmöglichkeiten, hier Telefon fest / mobil und Email genannt.

35

Da es sich um den Typ „Arzneimittelstudie“ handelt, ist der allen Patienten verabreichte Wirkstoff „ABC“, minimale und

maximale Dosierung und Wechselwirkungen des Wirkstoffs mit anderen bekannten Wirkstoffen genannt.

Die Patientendaten 16 enthalten die nur den Patienten 4  
5 betreffenden Informationen bezüglich der an ihm durchgeführten Studie 2. Die Datenfelder 18 sind Personalien des Patienten 4 und des ihm zugeordneten Studienarztes 8 und Alter des Patienten. Tabellarisch sind Datenfelder 18 für alle 12 monatlichen Besuche des Patienten 4 beim Studienarzt 8 vorbereitet, in die monatlich als Information 20 die Mess- bzw.  
10 Beobachtungswerte nach Datum geordnet einzutragen sind. Außerdem enthalten die Patientendaten 16 ein zusätzliches Datenfeld 18 für die Eintragung von Besonderheiten. Dieses wird für den im folgenden beschriebenen Vorgang benutzt:

15  
Am 30.3.2000 erleidet der Patient 4 eine Vergiftung durch verdorbenes Essen. Er benötigt schnelle Hilfe und sucht deshalb unmittelbar statt seines Studienarztes 8 seinen Hausarzt "H" 22 auf. Der Ablauf dieses Arztbesuches 23 ist in Fig. 2  
20 dargestellt. Der Hausarzt 22 ist nicht an der Studie 2 beteiligt und weiß über diese nicht Bescheid, ist also ein studienfremder Arzt. Er weiß auch nicht, dass sein Patient 4 an der Studie 2 teilnimmt und regelmäßig den Wirkstoff „ABC“ einnimmt.

25  
Im Besuchsschritt 24, in dem der Patient 4 mit dem Hausarzt 22 in Kontakt tritt, gewährt der Patient 4 diesem deshalb Zugriff auf den Speicher 12, indem er ihm die USB-Armbanduhr überreicht. Der Hausarzt 22 schließt diese an sein Laptop 25  
30 an. Der Hausarzt 22 liest, angedeutet durch die Pfeile 27, in einem Informationsschritt 26 die Studiendaten 14 und Patientendaten 16 aus dem Speicher 12 aus und wird hierdurch über die am Patienten 4 durchgeführte klinische Studie 2 unterrichtet.

35  
Der Hausarzt 22 kennt den Wirkstoff „ABC“ nicht. Normalerweise hätte der Hausarzt 22 bei der am Patienten 4 diagnosti-

zierten Vergiftung in einem Behandlungsschritt 28 den Wirkstoff „MNO“ verabreicht. Aus den Studieninformationen 14 erkennt er aber, dass dieser sich nicht mit dem Wirkstoff „ABC“ verträgt. Er weicht aufgrund seines Fachwissens deshalb auf  
5 die Gabe des ähnlich wirkenden Wirkstoffes „GHI“ aus, der mit „ABC“ verträglich ist und bei der diagnostizierten Vergiftung nahezu gleichwirkend ist.

Die bei Gabe von „MNO“ entstandenen schweren gesundheitlichen  
10 Komplikationen beim Patienten 4 sind so verhindert. Der Hausarzt 22 trägt, dargestellt durch den Pfeil 29, als Information 20 die Vergiftung und die Menge des verabreichten Wirkstoffes „GHI“ als Information 20 in das Datenfeld 18 „Besonderheiten“ der Patientendaten 16 ein. Außerdem hinterlässt er  
15 seine Kontaktdaten für eventuelle Rückfragen eines Studienverantwortlichen an ihn.

Wie im Zusammenhang mit Fig.1 erläutert, erhält nach Abschluss der Studie 2 der Studienleiter 11 alle 500 Datenträger mit den Speichern 12 der an der Studie teilnehmenden Patienten. Dieser liest nun sämtliche Patientendaten 16 aus den Speichern 12 aus und wertet diese aus. Der Studienleiter erkennt hierbei den Eintrag der Vergiftung des Patienten 4. Inzwischen wurde im Rahmen der Studie 2 festgestellt, dass die  
25 Gabe von „GHI“ zwar für mit „ABC“ behandelte Patienten gefahrlos ist, aber deren Blutdruck für ca. 4 Wochen erhöht. Daraufhin werden die Messwerte des Patienten 4 vom 15.4. (ca. 2 Wochen nach der Vergiftung gemessen und damit noch von der Gabe von „GHI“ beeinflusst) nicht in die nicht dargestellte  
30 Studiendatenbank aufgenommen, sondern für ungültig erklärt. Die Messwerte verfälschen somit die Studie nicht. Die Qualität der Studie nimmt zu, da durch die Eliminierung des wesentlich fehlerbehafteten Messwertes die Streuung der Messwerte verringert ist.

35

Im folgenden ist tabellarisch eine alternative Strukturierung von Studiendaten 14 gezeigt:

### Studiendaten:

## Klinische Studie: Blutdrucksenkendes Mittel

Typ Arzneimittelstudie

5      Beginn:                      1.1.2000

**Ende:** 31.12.2000

Auftraggeber: A-Pharma

Studienleiter: Dr. B, Klinikum C, Tel 0123-456 /

Mobil 0171-456 / Mail B@C.med

10 Medikament: „M“

Dosierung: 3 x 1-10mg täglich,  
8:00 / 12:00 / 16:00 Uhr

Anweisungen: „M“ darf auf keinen Fall abgesetzt werden.  
Patient darf am Oberkörper nicht  
geröntgt werden.

15

Notf. (Autoris.): „M“

(Wirkstoff, Zusammens., Wechselw.)

Entsprechend dem obigen Beispiel sind die Studiendaten wieder aus Datenfeldern 18 und Informationen 20 aufgebaut. Zusätzlich sind die Studiendaten 14 allerdings in verschiedene Vertraulichkeitsklassen eingeordnet. Die Informationen 20 der Klasse 30 („klinische Studie“ ... „Anweisungen“) sind stets für alle auf den Speicher 12 zugreifenden studienfremden Ärzte lesbar. Sie enthalten entsprechend die allgemeinen Daten der Studie wie Kontaktadressen, Dauer, Gegenstand der Studie usw.. Abweichend zum obigen Beispiel ist nun anstelle des Medikamentenwirkstoffs lediglich erwähnt, dass das im Rahmen der Studie verabreichte Medikament den Decknamen „M“ trägt und keinesfalls abgesetzt werden darf und dass keiner der Patienten am Oberkörper geröntgt werden darf.

20

25

30

Die genauen Informationen 20 über „M“ sind der Klasse 32 zugeordnet, die den Wirkstoff und dessen Zusammensetzung und Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten enthalten. Diese Informationen 20 sollen jedoch auf Wunsch des Auftraggebers „A-Pharma“ der Studie 2 möglichst geheim bleiben. Das ent-

35

sprechende Datenfeld 18 ist durch die Kennworte „Notfall /  
Autorisierung“ gekennzeichnet. Der studienfremde Arzt erfährt  
als Information nur, dass sich hinter diesem Feld die Infor-  
mationen über Wirkstoff, Zusammensetzung und Wechselwirkungen  
5 verbergen. Er ist nun dazu angehalten selbst zu entscheiden,  
ob er diese Informationen zu einer Interaktion mit dem Pati-  
enten unbedingt benötigt. Diese Daten sind zunächst nicht  
lesbar, wenn der Speicher 12 an ein Datenlesegerät 25 ange-  
schlossen wird.

10

Bei einem Beinbruch des Patienten 4 z.B. sind diese Informa-  
tionen 20 für den behandelnden Arzt 22 unwichtig und er  
braucht sie nicht auszulesen, er achtet nur auf die von ihm  
lesbaren Vorschriften bezüglich Medikament und Röntgen.

15

In einer für den Patienten 4 z.B. lebensbedrohlichen Situati-  
on, wie bei einem Herzanfall, sind die Informationen 20 je-  
doch notwendig und dann auch durch den Arzt 22 auslesbar. Vor  
oder beim Auslesen der Information 20 der Klasse 32 muss sich  
20 der studienfremde Arzt 22 autorisieren, und damit einverstan-  
den erklären, über die gelesenen Informationen 20 Still-  
schweigen zu bewahren.



## Patentansprüche

1. Verfahren zur Durchführung einer klinischen Studie (2) an einem Patienten (4), bei dem während der klinischen Studie  
5 (2) studien- oder patientenbezogene Daten (14,16) in einem Speicher (12) abgelegt werden (13,29), die von einem dem Patienten (4) zugeordneten studienfremden Arzt (22) auslesbar (27) sind.
- 10 2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem die Daten (14,16) von einem Studienarzt (8) im Speicher (12) abgelegt (13) werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der studienfremde Arzt (22) die Daten (14,16) vor einer Interaktion (28) mit  
15 dem Patienten (4) aus dem Speicher (12) ausliest (27).
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Daten (14,16) im Speicher (12) in einer standardisierten Strukturierung (18,20) abgelegt werden (13,29).
- 20 5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem als Daten (14,16) klare Anweisungen an den studienfremden Arzt (22) abgelegt werden (29).
- 25 6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Daten (14,16) verschiedenen Klassen (30,32) zugeordnet sind, und der studienfremde Arzt (22) nur Informationen einer Klasse (30,32) aus dem Speicher (12) ausliest (27).
- 30 7. Informationssystem für eine klinischen Studie (2) an einem Patienten (4), mit einem, dem Patienten (4) zugeordneten Speicher (12) für studien- oder patientenbezogene Daten (14,16), und mit einem Dateneingabegerät (15) zum Ablegen von Daten (14,16) im Speicher (12), und mit einem, einem studien-  
35 fremden, dem Patienten (4) zugeordneten Arzt (22) zugänglichen Datenlesegerät (25) zum Auslesen der Daten (14,16) vom Speicher (12).

8. Informationssystem nach Anspruch 7, bei dem der Speicher (12) durch den Patienten (4) mitführbar ist.

- 5 9. Informationssystem nach Anspruch 7, bei dem der Speicher (12) Teil eines Datennetzwerks ist, an das Datenein- und Ausgabegerät (15,25) anschließbar ist, und zum Zugriff auf die Daten (13,27,29) eine Berechtigung notwendig ist, die vom Patienten (4) mitführbar ist.

10

10. Informationssystem nach einem der Ansprüche 7 bis 9, bei dem das Datenlesegerät (25) vom Patienten (4) mitführbar ist.

FIG 1

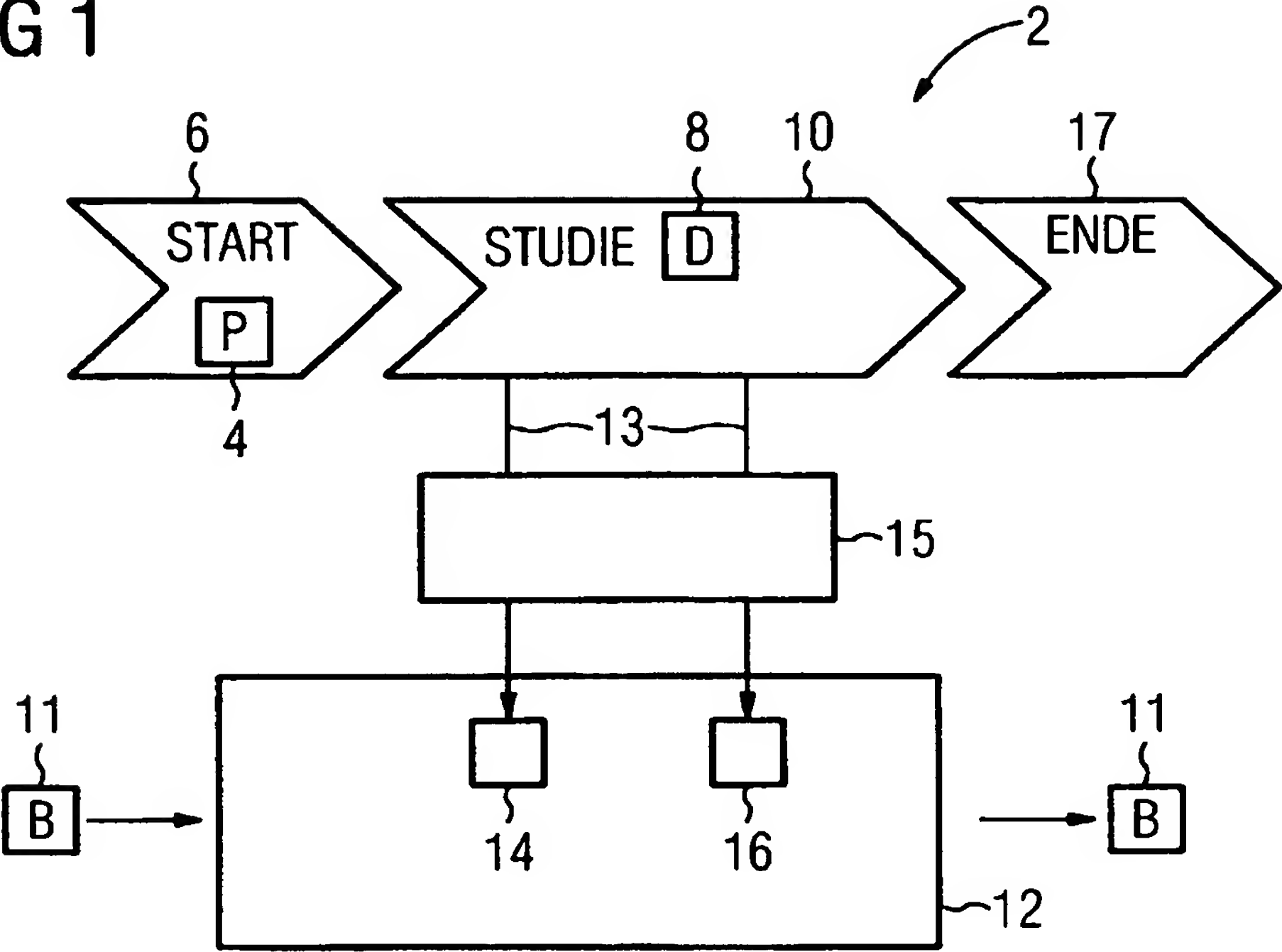


FIG 2

